(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle

Bureau international





(43) Date de la publication internationale 14 mars 2002 (14.03.2002)

PCT

(10) Numéro de publication internationale WO 02/19926 A1

- (51) Classification internationale des brevets⁷:
 A61B 17/12, 17/00
- (21) Numéro de la demande internationale :

PCT/FR01/02445

- (22) Date de dépôt international: 26 juillet 2001 (26.07.2001)
- (25) Langue de dépôt :

français

(26) Langue de publication :

français

(30) Données relatives à la priorité :

00/11557

4 septembre 2000 (04.09.2000) FR

- (71) Déposant et
- (72) Inventeur: MIALHE, Claude [FR/FR]; 292, chemin de la Sirène, F-83300 Draguignan (FR).
- (74) Mandataire: HAUTIER, Jean-Louis; Office Méditerranéen de Brevets d'Invention et de Marques, Cabinet Hautier, 24, rue Masséna, F-06000 Nice (FR).

(81) États désignés (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

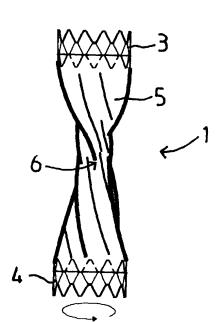
(84) États désignés (régional): brevet ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), brevet eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publiée:

avec rapport de recherche internationale

En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.

- (54) Title: VASCULAR OCCLUSION DEVICE, APPARATUS AND METHOD FOR USING SAME
- (54) Titre: DISPOSITIF D'OCCLUSION VASCULAIRE, APPAREIL ET PROCEDE D'UTILISATION



- (57) Abstract: The invention concerns a vascular occlusion device. The invention is characterised in that it comprises two expandable members (3, 4) enabling it to be fixed by pressure on two portions of the vessel; it further comprises an intermediate part (5) deformable in twisting to an adjustable degree depending on the relative position of the two expandable members (3, 4); thereby producing a maximum constricted region (6) defining the extent of occlusion. The invention also concerns a apparatus for setting and a method for using such a device.
- (57) Abrégé: La présente invention concerne un dispositif d'occlusion vasculaire. Selon l'invention, il comporte deux organes expansibles (3, 4) pour sa fixation par appui sur deux portions de la paroi du vaisseau; une partie intermédiaire (5) est également présente et déformable en torsion à un degré ajustable selon la position relative des deux organes expansibles (3, 4); une zone de striction maximale (6) est ainsi créée définissant le degré d'occlusion. L'invention concerne également un appareil de mise en place ainsi qu'un procédé d'utilisation d'un tel dispositif.

WO 02/19926 A1

5

10

15

20

25

30

"Dispositif d'occlusion vasculaire, appareil et procédé d'utilisation"

La présente invention concerne d'abord un dispositif d'occlusion apte à être introduit dans un vaisseau.

Elle concerne également un appareil de mise en place d'un dispositif d'occlusion vasculaire ainsi qu'un procédé d'utilisation d'un tel dispositif.

L'invention trouvera son application dans le domaine de la fabrication et de la mise en œuvre de prothèses occlusives pour tout type de vaisseau dans le corps humain ou animal.

Des systèmes d'occlusion de vaisseaux existent déjà mais ne donnent pas entière satisfaction.

On connaît du brevet américain US-A-5.382.261 une méthode et un appareil pour occlure des vaisseaux.

Selon ce document, une occlusion permanente d'un vaisseau est possible pour une personne par l'utilisation d'un élément flexible d'obstruction fixé à au moins une partie métallique expansible radialement, généralement de forme

tubulaire, l'élément flexible d'obturation ayant une configuration longitudinale sensiblement tubulaire.

Selon ce document, l'élément d'occlusion est une sorte de bouchon de forme tubulaire rapporté sur un organe de fixation dans le vaisseau sous forme de stent, composé d'une armature métallique expansible.

Dans cette antériorité, le degré d'occlusion n'est pas réglable.

Il sera généralement total et ce, de façon permanente.

5

10

15

20

25

30

On constate par ailleurs que la fixation du dispositif d'occlusion dans le vaisseau s'effectue par un seul côté de l'élément obturateur.

Les contraintes y sont donc concentrées lorsque la pression sanguine s'applique à l'intérieur du système occlusif.

D'autres systèmes occlusifs ont été proposés notamment celui divulgué dans le document EP-A-0.947.168.

Y est présenté un dispositif d'occlusion vasculaire autoexpansible revêtu qui comprend un élément sous forme de fil métallique tressé comportant au moins deux éléments de fixation axialement espacé et fixé au fil métallique tressé.

Un film fin recouvre au moins la moitié du dispositif.

L'élément tressé proposé est apte à s'étendre radialement lorsqu'il est libéré à l'intérieur du vaisseau sanguin afin d'obturer le passage du sang.

Dès sa libération, il réalise immédiatement et complètement l'occlusion du vaisseau.

Encore une fois, ce système d'occlusion a vocation à occlure de façon permanente et totale le vaisseau.

Sa structure est par ailleurs complexe et présente un coût de fabrication non négligeable.

Par ailleurs, le flux sanguin est orienté vers la périphérie du vaisseau, au niveau de la liaison de l'élément tressé avec les parois internes de ce vaisseau.

Par conséquent, des contraintes importantes y sont engendrées du fait de la pression sanguine qui s'applique.

Pour procurer une étanchéité efficace, il est donc nécessaire de fournir un effort d'expansion important de l'élément tressé sur la paroi interne du vaisseau.

La présente invention a pour but de pallier les inconvénients des dispositifs connus jusqu'à présent.

Elle permet également d'envisager une pluralité d'applications du dispositif d'occlusion qu'elle présente.

En effet, un premier but de l'invention est de permettre, à volonté, l'obtention d'une occlusion totale ou seulement partielle.

5

10

15

20

25

30

On pourra ainsi adapter le dispositif ici présenté selon la pathologie à traiter.

Une occlusion partielle sera réalisée, par exemple pour le traitement des insuffisances valvulaires veineuses.

D'autre part, une occlusion complète est également possible, par exemple pour le traitement de certains anévrismes artériels.

Elle a l'avantage pour ce faire de réaliser l'occlusion par torsion d'une partie intermédiaire entre deux organes expansibles de fixation sur la paroi du vaisseau.

Il est possible de modifier ou d'ajuster le degré de torsion appliqué à la partie intermédiaire afin de régler le niveau d'occlusion réalisé.

La facilité de réalisation de l'occlusion et de mise en place du dispositif selon l'invention permet aussi d'envisager des occlusions temporaires.

Ainsi, le dispositif pourra être amovible et retiré en fin de traitement.

Une telle possibilité pourra s'appliquer par exemple à la formation de dispositifs anti-emboliques de protection cérébrale lors des angioplasties ou dilatation des carotides, des coronaires ou des pontages coronariens.

Le dispositif occlusif ici présenté a, par ailleurs, l'avantage d'être précis dans le réglage du degré d'occlusion réalisé.

Ce degré d'occlusion peut être ajusté suivant la position angulaire relative des deux organes expansibles ou encore suivant leur écartement longitudinal.

Le mouvement de rotation assure aussi un réglage en longueur in situ du dispositif ainsi que le réglage en position de la zone de striction maximale.

Ce dispositif peut, en outre, être mis en œuvre avec des moyens de fixation (organes expansibles) d'un type connu et qui ont fait maintenant leur preuve.

Ainsi, les organes expansibles pourront être des endoprothèses auto expansibles à mémoire de forme ou encore elles pourront être positionnées par inflation d'un ballon.

On constate de façon conséquente que l'implantation d'un tel dispositif occlusif est rapide et ne nécessite que des outils parfaitement maîtrisés par le praticien.

Une intervention endoluminale définitive ou non peut ainsi être réalisée en réduisant les temps d'intervention.

Le dispositif peut aussi s'appliquer à l'hémostase des vaisseaux après ponction transpariétale et, plus généralement, à tous types d'occlusion pariétale.

D'autres buts et avantages apparaîtront au cours de la description qui suit qui n'est cependant donnée qu'à titre indicatif et non limitatif de l'invention.

5

10

15

20

25

30

La présente invention concerne un dispositif d'occlusion apte à être introduit dans un vaisseau caractérisé par le fait qu'il comporte deux organes expansibles creux pour sa fixation par appui sur deux portions de la paroi du vaisseau et une partie intermédiaire, creuse, déformable en torsion à un degré ajustable selon la position relative des deux organes expansibles pour créer une zone de striction maximale définissant le degré d'occlusion.

Ce dispositif pourra se présenter sous les variantes énoncées ci-après :

- les organes expansibles sont pivotants selon l'axe longitudinal du dispositif pour tordre la partie intermédiaire à un degré ajustable selon leur position angulaire relative.
- il comprend des moyens de positionnement de la zone de striction maximale.
- les moyens de positionnement comprennent au moins une liaison ponctuelle de deux zones de la paroi de la partie intermédiaire.
- il comporte deux liaisons ponctuelles à un même niveau de la longueur de la partie intermédiaire.
- il comprend un organe tubulaire creux placé entre les deux liaisons ponctuelles pour définir une lumière résiduelle.
- l'organe tubulaire comporte, dans son volume intérieur, une valve antiretour.
- les moyens de positionnement comprennent des plis sur la surface de la partie intermédiaire, les plis étant concourants vers la zone de striction maximale.
- la partie intermédiaire est tubulaire et porte deux paires de plis orientées chacune selon un arc diagonal d'une moitié de la partie intermédiaire vue en coupe longitudinale, les plis de chaque paire étant formés de part et d'autre de la zone de striction maximale et étant d'épaisseur croissante dans sa direction.
- il comporte deux autres paires de plis de forme similaire aux deux premières et orientées suivant les deux arcs diagonaux complémentaires.

- les plis ont une forme semi-hélicoïdale.

10

15

20

25

30

L'invention concerne également un appareil de mise en place d'un dispositif d'occlusion vasculaire comportant deux organes expansibles creux pour sa fixation par appui sur deux portions de la paroi du vaisseau et une partie intermédiaire, creuse, déformable en torsion à un degré ajustable selon la position angulaire relative des deux organes expansibles, apte à être utilisé pour la mise en place d'un dispositif selon l'invention, caractérisé par le fait qu'il comporte :

- deux gaines cylindriques, creuses, l'une extérieure recevant le premier organe expansible et au moins une portion de la partie intermédiaire, l'autre intérieure et mobile en pivot glissant dans la gaine extérieure, apte à exercer une poussée sur le premier organe expansible, et recevant le deuxième organe expansible.
- un piston coulissant dans la gaine intérieure et apte à exercer une poussée sur l'extrémité libre du deuxième organe expansible.

Elle concerne également un procédé d'utilisation d'un dispositif d'occlusion vasculaire implantable dans un vaisseau d'un individu, apte à être mis en œuvre par le dispositif selon l'invention caractérisé par le fait

- qu'on utilise un dispositif d'occlusion vasculaire comportant deux organes expansibles creux pour sa fixation par appui sur deux portions de la paroi du vaisseau et une partie intermédiaire creuse déformable en torsion,
- on fixe un premier organe expansible,
- on pivote le deuxième organe expansible relativement au premier afin d'engendrer une torsion de la partie intermédiaire,
- on fixe le deuxième organe expansible dans une position pivotée ajustée selon le degré d'occlusion souhaité.

Les dessins ci-joints sont donnés à titre d'exemples indicatifs et non limitatifs. Ils représentent un mode de réalisation préféré selon l'invention. Ils permettront de comprendre aisément l'invention.

Les figures 1 et 2 présentent des étapes d'utilisation du dispositif d'occlusion selon l'invention ainsi que les phases d'utilisation de l'appareil de mise en place.

La figure 3 illustre un exemple de réalisation du dispositif d'occlusion une fois implanté dans un vaisseau.

La figure 4 illustre la structure générale du dispositif d'occlusion selon l'invention dans un premier mode de réalisation et la figure 5 en schématise une configuration avec torsion de la partie intermédiaire.

La figure 6 illustre un deuxième mode de réalisation du dispositif d'occlusion vasculaire également visible en coupe selon la ligne A-A en figure 7.

5

10

15

20

25

30

Les figures 8 et 9 illustrent respectivement une vue longitudinale et une vue en coupe selon la ligne B-B d'un dispositif de torsion selon le mode de réalisation de la figure 6 dans une configuration où la partie intermédiaire est déformée en torsion.

Les figures 10 et 11 illustrent respectivement une vue longitudinale et une vue en coupe selon la ligne C-C du dispositif d'occlusion selon l'invention dans un mode de réalisation où un organe tubulaire est présent.

Les figures 12 à 16 illustrent d'autres modes de réalisation de l'invention dans lesquelles des plis sont constitués sur la surface de la partie intermédiaire.

La figure 4 schématise un premier mode de réalisation du dispositif d'occlusion 1 selon l'invention.

Les figures 17, 18 et 19 illustrent une application de l'invention à une occlusion pariétale.

Ce dispositif comprend deux organes expansibles 3, 4 visibles à la figure 4 aux deux extrémités du dispositif.

Les organes expansibles 3, 4 ont pour fonction d'assurer la fixation du dispositif dans le vaisseau 2 par appui sur deux portions de sa paroi interne.

A titre préféré mais non limitatif, les deux organes expansibles 3, 4 peuvent être constitués par des armatures de type stent auto expansibles à mémoire de forme ou encore déformables par inflation d'un ballon.

Entre les deux organes expansibles creux 3, 4 est présente une partie intermédiaire 5 également visible en figure 4.

La partie intermédiaire 5 est creuse et déformable en torsion.

Elle peut par exemple être constituée en un textile approprié.

De façon préférée, l'ensemble du dispositif ainsi réalisé a une forme sensiblement tubulaire creuse.

Tel qu'indiqué précédemment, la partie intermédiaire 5 est déformable en torsion.

Un exemple de cette déformation est présenté en figure 5.

Comme schématisé par des flèches, la déformation en torsion peut être produite par un déplacement angulaire relatif des organes expansibles 3, 4.

Il s'agira par exemple d'un pivot induit au niveau de l'armature de l'organe expansible 4 par rapport à l'organe expansible 3 qui restera lui-même fixe.

La déformation en torsion de la partie intermédiaire 5 conduit à la production d'une zone de striction maximale 6 qui, dans le cadre de la figure 5, est positionnée sensiblement à la moitié de la longueur de la partie intermédiaire 5.

La zone de striction maximale 6 est, suivant le degré de torsion, le lieu d'une occlusion partielle ou totale.

Ainsi, par exemple, au-delà d'un décalage angulaire des organes expansibles 3, 4 supérieurs à une limite préfixée (par exemple entre 180° et 360°), l'occlusion sera totale.

En deçà de cette valeur, l'occlusion sera partielle.

5

10

15

20

25

30

Il est utile de pouvoir positionner de façon précise la zone de striction maximale 6.

A cet effet, les figures 6 et 7 illustrent un deuxième mode de réalisation du dispositif d'occlusion 1.

Sur cette figure, des moyens de positionnement de la zone de striction maximale 6 sont visibles sous forme de deux liaisons ponctuelles 8, 9.

A tire d'exemple préféré, les liaisons ponctuelles 8, 9 sont des sutures réalisées sur la partie intermédiaire initialement constituée par un élément tubulaire creux.

On formera avantageusement deux liaisons ponctuelles 8, 9 situées au même niveau de la longueur de la partie intermédiaire 5 et positionnées de part et d'autre de l'axe longitudinal 7 de symétrie de la partie intermédiaire 5 tubulaire.

On remarque aux figures 8 et 9 que la torsion de la partie intermédiaire 5 est ainsi précisément orientée par les liaisons ponctuelles 8, 9 et que la zone de striction maximale 6 est parfaitement située.

Par ailleurs, dans un mode particulier de réalisation, les liaisons ponctuelles 8, 9 permettent de constituer une réservation apte à recevoir un organe tubulaire 10.

Celui-ci est placé entre les deux liaisons ponctuelles 8, 9 et définit une lumière résiduelle 11 représentée en figure 11.

On peut ainsi à coup sûr réaliser une occlusion partielle et limiter le passage du flux sanguin à une section bien définie.

Par ailleurs, pour le traitement de certaines pathologies, l'organe tubulaire 10 peut être le lieu d'implantation d'une valve anti-retour.

Ainsi, le dispositif d'occlusion ici présenté assurera une occlusion complète dans un sens et une occlusion partielle dans l'autre sens du flux sanguin.

5

10

15

20

25

30

Comme indiqué précédemment, il est précieux de pouvoir positionner aussi précisément que possible la zone striction maximale 6.

En complément ou en remplacement des liaisons ponctuelles 8, 9, on pourra à ce sujet constituer d'autres moyens de positionnement.

Ainsi, des plis 12 formés à la surface extérieure ou intérieure de la partie intermédiaire 5 peuvent assurer le positionnement et favorisent une première orientation de la torsion.

Les figures 12 à 16 illustrent successivement différentes variantes de réalisation et de configuration des plis 12.

De façon préférée, les plis sont formés sur la surface extérieure de la partie intermédiaire 5 constituée par un élément textile tubulaire creux.

Les plis sont concourants vers la zone de striction maximale 6 tel que cela ressort des figures 12 à 16.

Selon la figure 12, on forme deux paires 13, 14 de plis 12.

Une paire 13 est située sur une moitié de la partie intermédiaire 5, l'autre paire 14 est située sur l'autre moitié de la partie intermédiaire 5.

On entend par moitié la portion de la partie intermédiaire qui, vue en coupe longitudinale, est située d'un côté du plan de coupe.

Dans cette configuration, les paires 13, 14 sont orientées suivant deux arcs diagonaux de la partie intermédiaire 5 dans la configuration représentée à la figure 12.

Chaque arc diagonal porte deux plis 12 situés de part et d'autre de la zone de striction maximale 6 à former.

La figure 13 montre que l'on peut former des paires 13, 14 de plis situées suivant deux autres arcs diagonaux.

Dans le cas de la figure 14, les plis 12 ont une forme semi-hélicoïdale.

A la figure 15, on a représenté un mode de réalisation dans lequel outre les deux paires 13 ou 14 de plis 12, on constitue des paires complémentaires 15

permettant, sur chaque moitié de la partie intermédiaire 5, de constituer deux paires de plis.

Enfin, la figure 7 montre une autre variante de réalisation des plis 12 en ce sens que chaque pli 12 a une épaisseur croissante en direction de la zone de striction maximale 6.

Un pli sensiblement de forme triangulaire est donc réalisé dans ce mode de réalisation.

5

10

15

20

25

30

On comprend aisément que la formation des plis 12 facilite la déformation en torsion de la partie intermédiaire 5 et fixe de façon précise le lieu de la zone de striction maximale 6.

Le dispositif d'occlusion 1 ainsi présenté pourra être mis en place au moyen de l'appareil décrit ci-après qui fait parti intégrante de la présente invention.

En se référant à la figure 1, on voit que le dispositif d'occlusion 1 est intégré dans un appareil comprenant deux gaines l'une extérieure 16, l'autre intérieure 17.

Le dispositif d'occlusion 1 est situé de telle sorte que l'un des organes expansibles 3 est maintenu en position comprimée par l'une des gaines, par exemple, la gaine extérieure 16.

L'autre organe expansible 4 est maintenu en position comprimée par la gaine intérieure 17.

La partie intermédiaire 5 s'étend entre les deux organes expansibles 3, 4 et est située partiellement dans la gaine intérieure 17 et dans la gaine extérieure 16.

Les gaines 16, 17 sont bien entendu adaptées en longueur et en diamètre aux dimensions du dispositif d'occlusion 1.

Par ailleurs, leurs diamètres respectifs sont choisis de façon à coopérer dans la formation d'une liaison en pivot glissant.

A l'arrière de l'armature expansible 4 est constitué un piston 18 également visible en figure 1.

Ce piston s'applique dans la gaine intérieure 17 de façon à s'appuyer sur l'extrémité distale de l'armature de l'organe 4.

L'appareil ainsi présenté peut s'utiliser de la façon suivante.

On introduit l'appareil dans la partie du vaisseau 2 au niveau de laquelle l'occlusion est souhaitée.

En se référant à la figure 2, on constate qu'en esquivant la gaine extérieure 16 par rapport à la gaine intérieure 17, il est possible de libérer l'organe expansible 3.

Si cet organe 3 est du type autoexpansif, sa fixation sur la paroi interne du vaisseau sera produite d'emblée.

5

10

15

20

25

30

Il est également possible d'effectuer cette fixation par inflation d'un ballon à l'intérieur de l'organe expansible.

A cette étape de mise en place, le deuxième organe expansible 4 est libre en rotation et en déplacement axial par rapport au premier organe expansible 3.

La partie intermédiaire 5 subit des déformations notamment en torsion en fonction du mouvement imposé à l'organe expansible 4.

Ce mouvement est produit par le déplacement relatif de la gaine extérieure 17 par rapport au piston 18. Le piston 18 peut être du type communément appelé « pusher » dans le domaine considéré.

Ainsi, la rotation par le praticien de la gaine 17 entraîne la déformation en torsion de la partie intermédiaire 5 et le rapprochement corrélatif des deux organes expansibles 3, 4.

Une fois la position relative des organes expansifs 3, 4 souhaitée obtenue, on libère le deuxième organe expansible 4.

Cette libération s'effectue en esquivant la gaine intérieure 17 tout en maintenant appuyé le piston 18 sur l'organe expansible 4.

Après retrait de l'ensemble de l'appareil, on atteint une position d'implantation finale telle que présentée en figure 3.

Au cours de l'opération, il apparaît que le réglage du degré d'occlusion est parfaitement ajusté lors du mouvement opéré sur la gaine 17 notamment par la rotation qui lui est induite.

Bien entendu, l'appareil pourra comprendre différents repères notamment de déplacement angulaire longitudinal de la gaine 17 par rapport au piston 18 pour ajuster la torsion à produire sur la partie intermédiaire 5.

Le procédé d'utilisation qui fait parti également de l'invention peut être mis en œuvre par l'appareil et le dispositif d'occlusion 1 qui ont été précédemment décrits.

Ces étapes de réalisation ressortent également notamment des figures 1 à 3.

Après la fixation de l'organe expansible 3, sur les parois internes du vaisseau 2, on pivote le deuxième organe expansible 4 par rapport au premier afin d'engendrer une torsion de la partie intermédiaire 5.

Il est ensuite possible de fixer le deuxième organe expansible 4 dans la position pivotée ajustée suivant le degré d'occlusion souhaité.

On notera qu'un guide central peut être incorporé dans l'appareil de mise en place sous forme d'un fil ou de cathéter au centre du dispositif à implanter, pour participer au déplacement du dispositif et d'éventuels accessoires de mise en place, dans le vaisseau.

Le guide central est, dans une variante, associé à un ballon qui peut être largable afin de rester à demeure au niveau de l'une des extrémités du dispositif implanté.

Les figures 17 à 19 montrent une application du dispositif d'occlusion 1 à l'occlusion pariétale.

Il peut arriver que le praticien ait à former un passage dans la paroi 19 du vaisseau 2, notamment lors de ponctions.

L'invention offre une possibilité de fermeture du passage.

La figure 17 montre l'introduction transpariétale d'un instrument chirurgical. Un passage dans la paroi 19 est ainsi formée.

En figure 18, un dispositif 1 est introduit au travers du passage dans la paroi 19. L'une 3 des extrémités constituées d'organes expansibles est alors insérée dans le volume intérieur du vaisseau 2. L'autre organe 4 est préservé à l'extérieur du vaisseau 2.

Par expansion, l'organe 3 s'applique sur la paroi interne du vaisseau 2 tandis que l'organe 4, après torsion, s'applique sur la paroi externe.

La figure 19 montre la déformation appliquée au dispositif pour cette application.

La partie intermédiaire 5 bouche le passage formé lors de l'intervention chirurgicale.

5

10

15

20

REFERENCES

- 1. Dispositif d'occlusion
- 2. Vaisseau
- 5 3, 4. Organes expansibles
 - 5. Partie intermédiaire
 - 6. Zone de striction maximale
 - 7. Axe longitudinal
 - 8, 9. Liaisons ponctuelles
- 10 10. Organe tubulaire
 - 11. Lumière résiduelle
 - 12. Plis
 - 13, 14. Paires de plis
 - 15. Paire de plis complémentaire
- 15 16. Gaine extérieure
 - 17. Gaine intérieure
 - 18. Piston
 - 19. Paroi
 - 20. Instrument

REVENDICATIONS

1. Dispositif d'occlusion (1) apte à être introduit dans un vaisseau (2) caractérisé par le fait

5

10

15

20

25

30

qu'il comporte deux organes expansibles creux (3, 4) pour sa fixation par appui sur deux portions de la paroi du vaisseau (2) et une partie intermédiaire (5), creuse, déformable en torsion à un degré ajustable selon la position relative des deux organes expansibles (3,4) pour créer une zone de striction maximale (6) définissant le degré d'occlusion.

- 2. Dispositif d'occlusion (1) selon la revendication 1 caractérisé par le fait que les organes expansibles (3, 4) sont pivotants selon l'axe longitudinal (7) du dispositif (1) pour tordre la partie intermédiaire (5) à un degré ajustable selon leur position angulaire relative.
- 3. Dispositif d'occlusion (1) selon la revendication 1 ou 2, caractérisé par le fait

qu'il comprend des moyens de positionnement de la zone de striction maximale (6).

- 4. Dispositif d'occlusion (1) selon la revendication 3, caractérisé par le fait que les moyens de positionnement comprennent au moins une liaison ponctuelle (8, 9) de deux zones de la paroi de la partie intermédiaire (5).
- 5. Dispositif d'occlusion (1) selon la revendication 4, caractérisé par le fait qu'il comporte deux liaisons ponctuelles (8,9) à un même niveau de la longueur de la partie intermédiaire (5).
- 6. Dispositif d'occlusion (1) selon la revendication 5, caractérisé par le fait qu'il comprend un organe tubulaire (10) creux placé entre les deux liaisons ponctuelles (8, 9) pour définir une lumière résiduelle (11).
- 7. Dispositif d'occlusion (1) selon la revendication 6, caractérisé par le fait que l'organe tubulaire (10) comporte, dans son volume intérieur, une valve anti-retour.
- 8. Dispositif d'occlusion (1) selon l'une quelconque des revendications 3 à 7, caractérisé par le fait

que les moyens de positionnement comprennent des plis (12) sur la surface de la partie intermédiaire (5), les plis (12) étant concourants vers la zone de striction maximale (6).

9. Dispositif d'occlusion (1) selon la revendication 8, caractérisé par le fait que la partie intermédiaire (5) est tubulaire et porte deux paires (13, 14) de plis orientées chacune selon un arc diagonal d'une moitié de la partie intermédiaire (5) vue en coupe longitudinale, les plis (12) de chaque paire (13, 14) étant formés de part et d'autre de la zone de striction maximale (6) et étant d'épaisseur croissante dans sa direction.

- 10. Dispositif d'occlusion (1) selon la revendication 9, caractérisé par le fait qu'il comporte deux autres paires (15) de plis (12) de forme similaire aux deux premières et orientées suivant les deux arcs diagonaux complémentaires.
- 11. Dispositif d'occlusion (1) selon la revendication 9 ou 10 caractérisé par le fait

que les plis (12) ont une forme semi-hélicoïdale.

12. Appareil de mise en place d'un dispositif d'occlusion vasculaire comportant deux organes expansibles creux (3, 4) pour sa fixation par appui sur deux portions de la paroi du vaisseau (2) et une partie intermédiaire (5), creuse, déformable en torsion à un degré ajustable selon la position angulaire relative des deux organes expansibles (3, 4), apte à être utilisé pour la mise en place d'un dispositif (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 11, caractérisé par le fait

qu'il comporte :

5

10

15

20

25

- deux gaines cylindriques, creuses, l'une (16) extérieure recevant le premier organe expansible (3) et au moins une portion de la partie intermédiaire (5), l'autre (17) intérieure et mobile en pivot glissant dans la gaine extérieure (16), apte à exercer une poussée sur le premier organe expansible (3), et recevant le deuxième organe expansible (4),
- un piston (18) coulissant dans la gaine intérieure (17) et apte à exercer une poussée sur l'extrémité libre du deuxième organe expansible (4).
- 13. Procédé d'utilisation d'un dispositif d'occlusion vasculaire implantable dans un vaisseau (2) d'un individu, apte à être mis en œuvre par le dispositif (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 11 et l'appareil selon la revendication 12, caractérisé par le fait :
 - qu'on utilise un dispositif d'occlusion vasculaire comportant deux organes expansibles creux (3, 4) pour sa fixation par appui sur deux portions de la

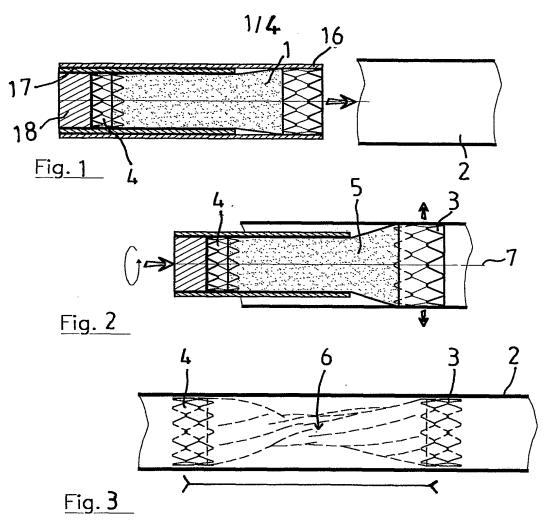
paroi du vaisseau (2) et une partie intermédiaire (5) creuse déformable en torsion,

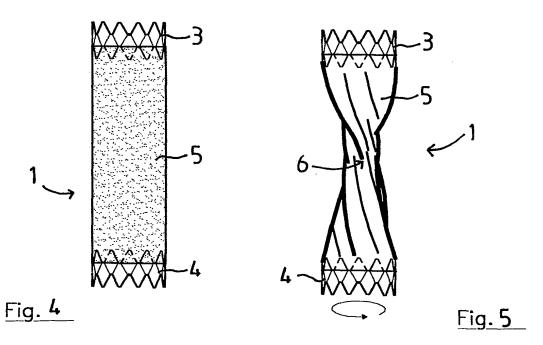
- qu'on fixe un premier organe expansible,

5

- qu'on pivote le deuxième organe expansible (4) relativement au premier afin d'engendrer une torsion de la partie intermédiaire (5),

- qu'on fixe le deuxième organe expansible (4) dans une position pivotée ajustée selon le degré d'occlusion souhaité.





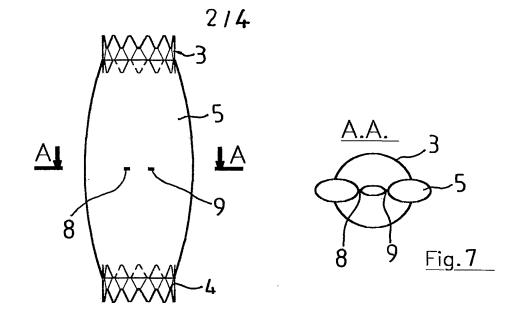
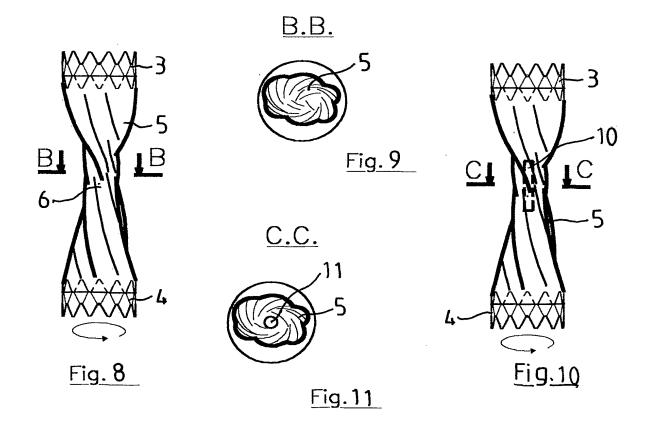


Fig. 6



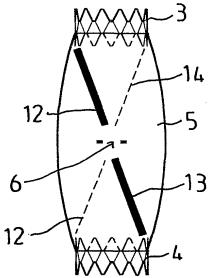


Fig.12

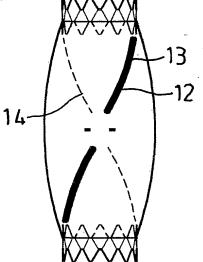


Fig.14

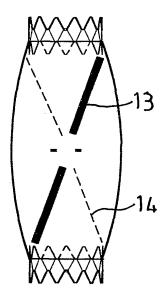


Fig.13

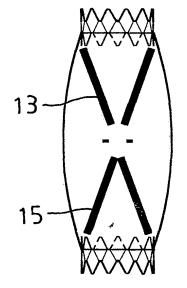


Fig.15

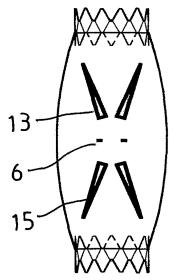


Fig.16



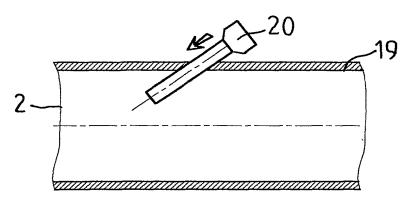


Fig.17

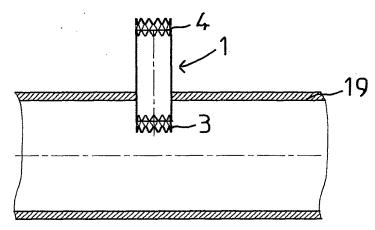


Fig.18

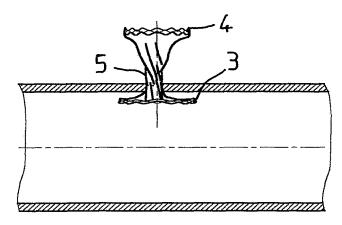


Fig. 19

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

ternational Application No PCT/FR 01/02445

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B17/12 A61B17/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61B A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO—Internal, WPI Data

C. DOCUM	ENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT	
Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
А	WO 99 07292 A (BRIDPORT (UK) LIMITED) 18 February 1999 (1999-02-18) abstract; figures page 8, line 27 -page 9, line 3	1
Α	DE 198 01 076 C (VOELKER ET AL.) 24 June 1999 (1999-06-24) abstract; figures	1,12,13
Α	EP 0 864 300 A (CORVITA CORPORATION) 16 September 1998 (1998-09-16) abstract; figures	1,12,13
А	US 5 382 261 A (PALMAZ) 17 January 1995 (1995-01-17) cited in the application abstract; figures	1
	~/	

Further documents are listed in the continuation of box C.	Patent family members are listed in annex.
Special categories of cited documents: A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance E earlier document but published on or after the international filing date L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	 "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention. "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone. "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. "&" document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
9 October 2001	15/10/2001
Name and mailing address of the ISA	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL – 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Giménez Burgos, R

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

ernational Application No
PCT/FR 01/02445

Category °	tion) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.		
ategory *	Guation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.		
	WO 97 27893 A (TRANSVASCULAR, INC.) 7 August 1997 (1997-08-07) abstract; figures page 25, line 20 -page 26, line 22	1		

NTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

ernational Application No
PCT/FR 01/02445

					01/1 K	
Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)		Publication date
WO 9907292	Α	18-02-1999	AU	8638498	Α	01-03-1999
			EP	1018948		19-07-2000
			WO	9907292		18-02-1999
DE 19801076	С	24-06-1999	DE	19801076		24-06-1999
			ΑU	2616799		02-08-1999
			WO	9935975	A1 	22-07-1999
EP 0864300	Α	16-09-1998	CA	2229325		12-08-1998
			EP	0864300		16-09-1998
			JP	10295825		10-11-1998
			US 	6254633 	 B1	03-07-2001
US 5382261	A	17-01-1995	US 	5656036	A 	12-08-1997
WO 9727893	Α	07-08-1997	US	6190353		20-02-2001
			US	5830222		03-11-1998
			AU	733341		10-05-2001
			AU AU	1847197 733332		22-08-1997
			AU	733332 1847297		10-05-2001 22-08-1997
			AU	723785		07-09-2000
			AU	1847397		22-08-1997
			AU	726713		16-11-2000
			ΑU	7431696		30-04-1997
			CA	2234361		17-04-1997
			CA	2244066	A1	07-08-1997
			CA	2244079		07-08-1997
			CA	2244080		07-08-1997
			CN	1218414		02-06-1999
			CN	1216929		19-05-1999
			CN	1216930		19-05-1999
			EP EP	0954248 0910298		10-11-1999
			EP	0879068		28-04-1999 25-11-1998
			ĒΡ	0932426		04-08-1999
			ĴΡ	11514269		07-12-1999
			JP	2001508318		26-06-2001
			JΡ	2000504594		18-04-2000
			JP	2000505316	Τ	09-05-2000
			WO	9713463	A1	17-04-1997
			WO	9727897	A1	07-08-1997
			WO	9727893		07-08-1997
			WO	9727898		07-08-1997
			AU	1275997		11-05-1998
			US	6283951		04-09-2001
			WO	9816161		23-04-1998
			US US	6068638 / 6159225 /		30-05-2000
			US	6283983	-	12-12-2000 04-09-2001
						04-03-4001
			ÜS	6231587		15-05-2001

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

mande Internationale No PCT/FR 01/02445

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE CIB 7 A61B17/12 A61B17/00

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement) CIB 7 A61B A61F

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUME	ENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégorie °	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication	des passages pertinents	no. des revendications visées
A	WO 99 07292 A (BRIDPORT (UK) LIMIT 18 février 1999 (1999-02-18) abrégé; figures page 8, ligne 27 -page 9, ligne 3	TED)	1
А	DE 198 01 076 C (VOELKER ET AL.) 24 juin 1999 (1999-06-24) abrégé; figures		1,12,13
A	EP 0 864 300 A (CORVITA CORPORATION 16 septembre 1998 (1998-09-16) abrégé; figures	ON)	1,12,13
A	US 5 382 261 A (PALMAZ) 17 janvier 1995 (1995-01-17) cité dans la demande abrégé; figures 	/_ _	1
χ Voir I	a sulte du cadre C pour la fin de la liste des documents	X Les documents de familles de bre	evets sont indiqués en annexe
"A" docume conside "E" docume ou apré "L" docume priorité autre c "O" docume une ex "P" docume postéri	nt définissant l'état général de la technique, non éré comme parliculièrement pertinent nt antérieur, mais publié à la date de dépôt international es cette date nt pouvant jeter un doute sur une revendication de ou cité pour déterminer la date de publication d'une itation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée) ent se référant à une divulgation orale, à un usage, à position ou tous autres moyens nt publié avant la date de dépôt international, mais eurement à la date de priorité revendiquée	document ultérieur publié après la date de priorité et n'appartenenant pa technique pertinent, mais cité pour co ou la théorie constituant la base de l'il étre considérée comme nouvelle ou c inventive par rapport au document coi document particulièrement pertinent; l'in e peut être considérée comme pertinent; l'in e peut être considérée comme impliciorsque le document est associé à un documents de même nature, cette cor pour une personne du métier document qui fait partie de la même fai	s à l'état de la mprendre le principe nvention inven tion revendiquée ne peut omme impliquant une activité nsidéré isolément nven tion revendiquée quant une activité inventive ou plusieurs autres mbinaison étant évidente
	octobre 2001	Date d'expédition du présent rapport c 15/10/2001	de recherche internationale
Nom et adres	sse postale de l'administration chargée de la recherche internationale Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentiaan 2 NL – 2280 HV Rijswijk Tel. (+31–70) 340–2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31–70) 340–3016	Fonctionnaire autorisé Giménez Burgos, R	



mande Internationale No
PCT/FR 01/02445

	OCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		T
Catégorie °	Identification des documents cités, avec,le cas échéant, l'indicationdes passages p	ertinents	no. des revendications visées
1	WO 97 27893 A (TRANSVASCULAR, INC.) 7 août 1997 (1997-08-07) abrégé; figures page 25, ligne 20 -page 26, ligne 22 		1

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renselgnements relatifs aux membres de familles de brevets

mande Internationale No PCT/FR 01/02445

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication		Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
WO 9907292	Α	18-02-1999	AU	8638498 A	01-03-1999
			EP	1018948 A1	19-07-2000
			WO	9907292 A1	18-02-1999
DE 19801076	С	24-06-1999	DE	19801076 C1	24-06-1999
			AU	2616799 A	02-08-1999
			WO	9935975 A1	22-07-1999
EP 0864300	Α	16-09-1998	CA	2229325 A1	12-08-1998
			EP	0864300 A1	16-09-1998
			JP	10295825 A	10-11-1998
			US 	6254633 B1	03-07-2001
US 5382261	A	17-01-1995 	US	5656036 A	12-08-1997
WO 9727893	Α	07-08-1997	US	6190353 B1	20-02-2001
			US	5830222 A	03-11-1998
			UA UA	733341 B2	10-05-2001
			AU	1847197 A 733332 B2	22-08-1997 10-05-2001
			AU	1847297 A	22-08-1997
			AU	723785 B2	07-09-2000
			ΑU	1847397 A	22-08-1997
			AU	726713 B2	16-11-2000
,			AU	7431696 A	30-04-1997
			CA	2234361 A1	17-04-1997
			CA CA	2244066 A1 2244079 A1	07-08-1997
			CA	2244079 A1 2244080 A1	07-08-1997 07-08-1997
			CN	1218414 A	02-06-1999
			CN	1216929 A	19-05-1999
			CN	1216930 A	19-05-1999
			EP	0954248 A1	10-11-1999
			EP	0910298 A1	28-04-1999
			EP EP	0879068 A1 0932426 A1	25-11-1998 04-08-1999
			JP	11514269 T	07-12-1999
			JP	2001508318 T	26-06-2001
			JΡ	2000504594 T	18-04-2000
			JP	2000505316 T	09-05-2000
			WO	9713463 A1	17-04-1997
			MO	9727897 A1	07-08-1997
			WO	9727893 A1	07-08-1997
			WO AU	9727898 A1	07-08-1997
			US	1275997 A 6283951 B1	11-05-1998 04-09-2001
			WO	9816161 A1	23-04-1998
			US	6068638 A	30-05-2000
			US	6159225 A	12-12-2000
			US	6283983 B1	04-09-2001
			US	6231587 B1	15-05-2001